

Franziska Sprecher\*

## Patientenschutz ade?

**Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?**

### I. Einleitung

Im vergangenen Jahr hatte das Bundesgericht in zwei Fällen ärztliche Behandlungen von an Krebs erkrankten Patienten mit zum im Zeitpunkt der Behandlungen nicht zugelassenen Arzneimitteln zu beurteilen, die für die Betroffenen zum Teil tödlich endeten.

Im Rahmen der Therapiefreiheit<sup>1</sup> ist es einem Arzt grundsätzlich erlaubt, in bestimmten Fällen Arzneimittel zu verwenden, für die (noch) keine Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) in der Schweiz (*unlicensed use*) besteht oder für deren vorgesehenen Einsatz keine Zulassung (*off label use*)<sup>2</sup> vorliegt.<sup>3</sup> Gelangen (noch) nicht erprobte Arzneimittel zur Anwendung, in die aus ärztlicher Sicht die Hoffnung gesetzt wird, dass sie das Leben der betroffenen Patienten retten, deren Leiden lindern oder ihre Gesundheit wiederherstellen können, handelt es sich um so genannte Heilversuche.<sup>4</sup> Solche vom medizinischen Standard abweichenden Behandlungsweisen sind zum Nutzen von Patienten in konkreten Einzelfällen zulässig, wenn erprobte Standardtherapien keine Erfolge bringen. Eine solche Behandlung muss jedoch durch eine wissenschaftlich plausible Hypothese medizinisch wie rechtlich legitimiert sein.<sup>5</sup> Bei *off label*- und *unlicensed use*-Anwendungen von Arzneimitteln trägt allein der behandelnde Arzt die Verantwortung. Es bestehen keine weiteren Kontrollmechanismen (z.B. Begutachtung durch eine Ethikkommission). Bewilligungspflichtig ist jedoch eine Therapie mit Arzneimitteln, die noch nir-

gends zugelassen sind (Art. 9 Abs. 4 Heilmittelgesetz [HMG]). Dieser so genannte *compassionate use* ist nur in Einzelfällen bei schweren Krankheiten zulässig, wenn der Einsatz einer solchen Substanz mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist, keine wirksame Therapie zur Verfügung steht und der betroffene Patient schriftlich eingewilligt hat.<sup>6</sup>

Bei einem Einsatz eines Arzneimittels ohne bzw. ausserhalb der behördlichen Zulassung müssen die verantwortlichen Ärzte über die Wahrnehmung ihrer Sorgfaltspflichten Rechenschaft ablegen können. Sie müssen darlegen, warum sie – gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften – im betreffenden Fall ein Arzneimittel ohne bzw. ausserhalb der Zulassung zum Einsatz gebracht haben. Von besonderer Bedeutung ist dabei der Nachweis der hinreichenden Aufklärung der betroffenen Patienten. Die Patienten müssen insbesondere auch darüber aufgeklärt werden, dass bei einer Verwendung von Arzneimitteln ohne bzw. ausserhalb ihrer Zulassung grundsätzlich keine Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung besteht. Im Weiteren haben Ärzte nach Art. 59 Abs. 3 HMG im Rahmen der Vigilance eine Meldepflicht bei schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommissen sowie Qualitätsmängeln.

Heilversuche sind für Patienten oft sehr nützlich und sollten ohne übermässigen administrativen Aufwand durchführbar sein. Doch finden sich in der Praxis auch immer wieder Heilversuche, deren Zweck äusserst fragwürdig ist und bei denen Patienten unzulässigen Gefahren ausgesetzt werden. In solchen Fällen sind Patienten nach dem geltenden Recht schlecht geschützt.<sup>7</sup> Dies trifft insbesondere auf jene Fälle zu, wo die Patienten gar nicht wissen, dass sie nicht nach der Standardtherapie behandelt werden, da der behandelnde Arzt seinen erhöhten Aufklärungspflichten bei vom Standard abweichenden Behandlungen nicht nachkommt. Zudem verlaufen – wie der nachfolgende Zürcher Fall exemplarisch zeigt – die für die rechtliche Beurteilung relevanten Grenzen zwischen klinischen Versuchen, experimentellen Heilversuchen und anerkannten Standardbehandlungen fließend.<sup>8</sup>

### II. Zürcher Fall (Urteil des Bundesgerichts vom 24.04.2008, BGE 134 IV 174)

In seinem Entscheid vom 24. April 2008<sup>9</sup> befassete sich das Bundesgericht mit dem Fall einer Frau, die im März

\* Dr. iur., Rechtsanwältin, Forschungsgemeinschaft für Rechtswissenschaft der Universität St. Gallen (FR-HSG).

<sup>1</sup> Vgl. dazu MARTIN SCHUBARTH, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Konsequenzen für das Arztstrafrecht und die formula magistralis, AJP 2007, 1089 ff.

<sup>2</sup> Vgl. dazu SCHWEIZERISCHE KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG UND SWISSMEDIC, Ausführungen betreffend den Einsatz von Arzneimitteln im Sinne des off-label use, Basel, 24. Juli 2006; FRANK PETERMANN, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, HILL 2007.

<sup>3</sup> Nicht alle *off label*- und *unlicensed use*-Anwendungen sind Heilversuche. In zahlreichen Bereichen gehören insb. *off label*-Anwendungen von Arzneimitteln zum anerkannten therapeutischen Standard (z.B. Krebsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen), da mangels entsprechender Studien keine Zulassung für bestimmte Indikationen bestehen.

<sup>4</sup> Vgl. FRANZISKA SPRECHER, Rechtliche Rahmenbedingung der Humanforschung, in: Bianca Dörr/Margot Michel (Hrsg.), Biomedizinrecht: Herausforderungen – Entwicklungen – Perspektiven, Zürich/St. Gallen/Baden-Baden 2007, 107 ff., 111 f. m.w.H.

<sup>5</sup> FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Diss. St. Gallen, Berlin/Heidelberg 2007, 45 m.w.H.

<sup>6</sup> PETERMANN (FN 2), Rz. 16. Vgl. auch dazu die Erläuterungen von Swissmedic «Bewilligung für den Einsatz und die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates (Sonderbewilligung)» vom 1.11.2008 (abrufbar unter <<http://www.swissmedic.ch>> unter der Rubrik «Dokumente»).

<sup>7</sup> Vgl. dazu MONIKA GATTIKER, Das Humanforschungsgesetz (HFG): ein Gesetzesentwurf mit Lücken, AJP 2006, 1535 ff., 1538.

<sup>8</sup> Vgl. zur Abgrenzung von Standard und Experiment auch SPRECHER (FN 4), 110 f.

<sup>9</sup> BGE 134 IV 175.

2002 im Stadtspital Triemli in Zürich wegen eines bösartigen Dickdarmkrebses behandelt worden war. Vor der Operation wurde die Patientin einer Chemotherapie unterzogen, während der ihr fünf Tage lang der Wirkstoff 5-Fluorouracil (5-FU) eines deutschen Herstellers intravenös verabreicht wurde. Im Verlaufe der Therapie mit 5-FU verschlechterte sich der Zustand der Patientin rapide. Aufgrund der auftretenden schweren Komplikationen wurde die 5-FU Medikation am vierten Tag sistiert. Im Anschluss daran verstarb die Patientin an den Folgen der 5-FU Therapie. Ihr Ehemann erstattete im April 2004 Anzeige wegen fahrlässiger Tötung. Mangels Hinweisen auf ein strafbares Verhalten wurde das Verfahren 2005 von der Untersuchungsbehörde eingestellt. Gegen die Einstellung erhob der Ehemann Rekurs, worauf das Bezirksgericht die Sache zur weiteren Untersuchung an die Staatsanwaltschaft zurück wies. Im Jahre 2006 wurde das Verfahren von der Untersuchungsbehörde jedoch erneut eingestellt. Ein Rekurs gegen die zweite Einstellung war vor Bezirksgericht nicht erfolgreich, worauf der Ehemann mit einer Beschwerde in Strafsachen an das Bundesgericht gelangte. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die vorinstanzliche Bestätigung der Verfahrenseinstellung in Verletzung von Art. 117 StGB sowie der bundesrechtlichen Vorschriften über die klinischen Heilmittelversuche von Art. 53 ff. HMG ergangen sei. Im Weiteren war er der Ansicht, dass die gewählte Behandlung nicht dem medizinischen Standard entsprochen habe und sich die Sorgfaltspflichtverletzung daher auch aus einem Verstoss gegen den Gefahrensatz ergebe.

Im Zeitpunkt der Behandlung der Patientin (2002) war der Wirkstoff 5-FU in der Schweiz noch nicht zugelassen. Zudem wurde ihr die Arznei in einer deutlich höheren Dosis als im Beipackzettel und im Kompendium vorgesehen verabreicht (statt 1000mg pro Tag 1500mg pro Tag). Die Behandlung der Patientin war an eine damals laufende Studie in Deutschland angelehnt. Doch war die Zürcher Patientin weder in diese deutsche Studie integriert, noch war sie darüber informiert, dass ihre Behandlung mit 5-FU in Anlehnung an ein Forschungsprojekt durchgeführt wurde. Gemäss Bundesgericht handelte es sich folglich um einen «individuellen Einsatz eines Heilmittels zu Therapie Zwecken ausserhalb einer kontrollierten klinischen Versuchsreihe»<sup>10</sup>, was zur Folge habe, dass «die qualifizierten Aufklärungs- und Einwilligungsvoraussetzungen für klinische Versuche (vgl. Art. 54 HMG) [...] nicht anwendbar»<sup>11</sup> gewesen seien. Das Bundesgericht hält in seinem Entscheid unter Verweis auf eine Publikation der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic zum *off label use* von Arzneimitteln<sup>12</sup> fest, dass es Ärzten im Rahmen ihrer Therapiefreiheit möglich sei, Arzneimittel zu verschreiben oder anzuwenden, für die keine Zulassung vorliegt. «Die Verantwortung für einen solchen Arzneimittel Einsatz tragen alleine die be-

handelnden Ärzte, wobei sie die ärztliche Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 26 HMG im Besonderen beachten müssen. Sie müssen demnach insbesondere eine hinreichende Aufklärung der betroffenen Patienten nachweisen und plausibel darlegen können, weshalb – gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften – ausnahmsweise ein Arzneimittel ohne behördliche Zulassung eingesetzt wurde. Diese Verpflichtung ist umso stärker zu gewichten, je weniger über den Einsatz eines Arzneimittels wissenschaftlich bekannt ist.»<sup>13</sup>

Im Anschluss an diese Ausführungen weist das Bundesgericht in seinem Entscheid jedoch darauf hin, dass es *in casu* umstritten sei, «ob solche anerkannten Regeln für die gewählte Behandlung überhaupt schon bestanden, oder ob die hochdosierte 5-FU Therapie damals mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse noch rein experimentellen Charakter hatte»<sup>14</sup>. Diese Unterscheidung sei insofern bedeutsam, «als medizinisch etablierte Standardeingriffe nach einhelliger Meinung in der medizinrechtlichen Literatur weit weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegen als experimentelle Heilversuche, insbesondere hinsichtlich der präinvasiven Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten»<sup>15</sup>.

Die Vorinstanz war gestützt auf das durch die Staatsanwaltschaft in Auftrag gegebene Obergutachten zum Schluss gelangt, dass es sich im vorliegenden Fall um eine «gängige Therapieform mit üblicher Dosierung» handle, «welche im Einklang mit dem damals aktuellen Stand der Medizin war»<sup>16</sup>. Zwar hegt das Bundesgericht in seinem Entscheid Zweifel, ob eine Behandlungsmethode, die noch Gegenstand einer laufenden grossangelegten Vergleichsstudie war, bereits als etablierter Behandlungsstandard gelten könne. Normalerweise seien solche Verfahren mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse und angesichts ungewisser Risiken den experimentellen Heilversuchseingriffen zuzuordnen. Doch schliesst sich das Bundesgericht in der Folge der auf das Obergutachten gestützten Beurteilung der Vorinstanz an. Die durchgeführte Behandlung sei trotz laufender Studie schon 2002 als Standard einzustufen gewesen<sup>17</sup>. Daraus folgert das Bundesgericht, dass mangels eines experimentellen Charakters der Behandlung die qualifizierten Sorgfalts- und Aufklärungspflichten für *off label*-Anwendungen gemäss Heilmittelgesetz – wie vom Beschwerdeführer gefordert – nicht herangezogen werden könnten. Es sei somit keine spezielle Einwilligung der Patientin zur Teilnahme an einem medizinischen Experiment ausserhalb der damals bestehenden medizinischen Erkenntnisse erforderlich gewesen, und die handelnden Ärzte hätten ihre Sorgfaltspflichten nicht verletzt.<sup>18</sup>

<sup>10</sup> BGE 134 IV 175 E. 3.4.

<sup>11</sup> BGE 134 IV 175 E. 3.4.

<sup>12</sup> Vgl. SCHWEIZERISCHE KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG UND SWISS-MEDIC (FN 1).

<sup>13</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.1.

<sup>14</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.2.

<sup>15</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.2.

<sup>16</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.3.

<sup>17</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.3.

<sup>18</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.3.

Gemäss den weiteren, auf die Gutachten und die Ausführungen der Vorinstanz gestützten Erwägungen des Bundesgerichtes, sei der Tod der Patientin mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auf giftige Abbauprodukte im 5-FU Präparat zurückzuführen, für welches ein bestimmtes Lösungsmittel («Tris») verwendet wurde. In der Fachwelt sei spätestens seit 1994 bekannt gewesen, dass kardiotoxische Substanzen entstehen können, wenn 5-FU in diesem Lösungsmittel gelöst wird. Ein in Tris gelöstes 5-FU Produkt eines anderen Herstellers war damals aus diesem Grund aus dem Handel gezogen worden.

Nachdem das Bundesgericht in seinem Entscheid alle anderen Begehren des Beschwerdeführers als unbegründet zurückweist, erachtet es einzig die Strafbarkeit der Verantwortlichen bei der Herstellerin des damals verwendeten 5-FU als näher prüfenswert. Auch sei näher abzuklären, ob der zuständige Apotheker und die Zulassungsbehörden von der möglichen Toxizität des verwendeten 5-FU Präparates wussten oder hätten wissen müssen.<sup>19</sup>

### III. Basler-Fall (Urteil des Bundesgerichts vom 20.06.2008, 6B\_40/2008)<sup>20</sup>

Ein seit 1977 tätiger Facharzt für Onkologie behandelte ab 1988 mindestens 186 Tumorpatienten (insb. Brustkrebspatientinnen) mit der von ihm selbst bzw. seiner Unternehmung hergestellten Substanz Lipoteichonsäure (LTA). Das Ziel des Onkologen war es, die erprobte Standardbehandlung mit Tamoxifen durch das – so die Hoffnung des Arztes – besser verträgliche LTA zu ersetzen. Lipoteichonsäure (LTA) war und ist bis heute als Medikament in der Schweiz und auch in der restlichen Welt *nicht zugelassen*. Trotzdem wendete der Onkologe die Substanz während Jahren an fast 200 Patientinnen als «Therapie» an. Dabei war den durch den Onkologen mit LTA behandelten Patienten nicht klar, dass es sich bei LTA um eine Substanz ohne Wirkungsnachweis handelte. Die Staatsanwaltschaft Basel-Stadt nahm Ende 1999 aufgrund von Strafanzeigen, die von Patienten bzw. deren Hinterbliebenen gegen den Arzt wegen des Verdachts von strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben eingereicht worden waren, Ermittlungen auf.

Nach Aufnahme der Ermittlungen wurde dem Onkologen im September 2000 verboten, weitere Patienten mit LTA zu behandeln. Gleichzeitig wurden alle bis dahin mit der Substanz behandelten Patienten schriftlich informiert, dass ihnen eine Substanz ohne Wirkungsnachweis verabreicht worden war. Einige Patienten glaubten an die Wirksamkeit von LTA und wollten weiter mit dieser Substanz behandelt werden. Diese Patienten durften durch den Onkologen unter zahlreichen

Auflagen und Bedingungen im Sinne eines *compassionate use* weiterhin mit LTA versorgt werden.<sup>21</sup> Am 4. April 2001 wurde dem Onkologen die Anwendung von LTA in allen Fällen mit sofortiger Wirkung untersagt.

Im Juni 2004 erhob die Staatsanwaltschaft Basel-Stadt gegen den Arzt in mehreren Fällen Anklage wegen fahrlässiger Tötung im Sinne von Art. 117 StGB und mehrfacher eventualvorsätzlicher Aussetzung im Sinne von Art. 127 StGB. Nach diesem Tatbestand wird bestraft, wer einem Hilflösen, der unter seiner Obhut steht oder für den er zu sorgen hat, einer Gefahr für das Leben oder einer schweren unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit aussetzt oder in einer solchen Gefahr im Stich lässt. Der subjektive Tatbestand erfordert Vorsatz, und zwar Gefährdungsvorsatz, wobei ein Eventualvorsatz genügt. Dem Onkologen wurde vorgeworfen, seine krebskranken Patienten, ohne sie umfassend aufzuklären, mit der nicht zugelassenen Substanz LTA behandelt bzw. die *de lege artis* gebotenen Standardtherapien nicht angewandt bzw. diese abgesetzt und dadurch den Tod der Patienten verursacht und/oder deren Leben bzw. Gesundheit einer unmittelbaren konkreten Gefährdung ausgesetzt zu haben.

Die erste Instanz (Strafgericht Basel-Stadt) sprach den Arzt im Mai 2005 in einem Fall der fahrlässigen Tötung schuldig. Freigesprochen wurde er vom Vorwurf der fahrlässigen Tötung in einem zweiten Fall sowie vom Vorwurf der mehrfachen Aussetzung. Nachdem die Staatsanwaltschaft, der Verurteilte sowie die Hinterbliebenen einer Patientin gegen das erstinstanzliche Urteil Appellation erklärt hatten, sprach das Appellationsgericht des Kantons Basel-Stadt den Onkologen im Juni 2007 der mehrfachen Aussetzung schuldig. Der Arzt habe die Gefährdung der Patienten in Kauf genommen, indem er die Substanz LTA anstelle einer nachgewiesenermassen wirksamen Standardtherapie verabreicht habe. Der Onkologe habe darauf, dass die Behandlung mit LTA eine der Standardtherapie gleichwertige Wirkung erzielen würde, mangels entsprechender Hinweise nicht vertrauen dürfen. Das Appellationsgericht bestätigte zudem in einem Fall den Freispruch vom Vorwurf der fahrlässigen Tötung und stellte im anderen Fall das Verfahren wegen fahrlässiger Tötung zufolge Eintritts der Verjährung ein. Der durch das Appellationsgericht wegen mehrfacher (davon einmal versuchter) eventualvorsätzlicher Aussetzung verurteilte Arzt gelangte mit Beschwerde in Strafsachen an das Bundesgericht. Dieses spricht den Onkologen, der trotz Bestehens einer wirksamen Standardtherapie seinen Patienten ein nicht zugelassenes Medikament verabreicht hatte, in seinem Urteil vom 20. Juni 2008 vom Tatvorwurf der Aussetzung frei.

Das Bundesgericht begründet den vollumfänglichen Freispruch des Arztes damit, dass das Vorgehen des Arztes, d.h. der Verzicht auf die Weiterführung bzw. der verspätete Einsatz der wissenschaftlich gebotenen Standardtherapie, den Tatbestand der Aussetzung nicht

<sup>19</sup> BGE 134 IV 175 E. 5.3.

<sup>20</sup> Das Urteil vom 20. Juni 2008 ist nicht zur Veröffentlichung in der BGE Sammlung vorgesehen. Es wird kritisch besprochen im British Medical Journal, Januar 2009, Vol. 338, 68 f., sowie von SÉVERINE BOILLAT, Traitement par un produit non autorisé: la vie des patients a-t-elle été mise en danger?, in: Jusletter 8. Dezember 2008.

<sup>21</sup> Zum Begriff des *Compassionate Use* oben unter I.



erfüllt. Insbesondere fehle es am (Eventual-)Vorsatz in Bezug auf den erforderlichen Gefährdungserfolg.<sup>22</sup> In seinen Erwägungen stellt das Bundesgericht fest, dass der Arzt «als Facharzt für Onkologie die medizinisch gebotenen Standardtherapien kannte und sich über deren Nutzen/Risiko-Verhältnis im Klaren war»<sup>23</sup>. Der über eine jahrelange Praxis und Erfahrung als Onkologe verfügende Arzt habe jedoch die von ihm zur Anwendung gebrachte Substanz LTA als mindestens gleichwertige Alternative zu den herkömmlichen Therapien erachtet. Das Bundesgericht hegt sodann Zweifel, ob es dem Beschwerdeführer unter diesen Umständen bewusst gewesen war, dass sein Vorgehen eine unmittelbare konkrete Gesundheitsgefährdung seiner Patienten zur Folge haben könnte, wodurch bereits die Wissensseite des Vorsatzes nicht klar gegeben sei. Es fehle jedoch in jedem Fall am Willensmoment. «Denn der Beschwerdeführer hat nicht einfach nichts unternehmen, sondern seine Patientinnen mit LTA behandelt, wovon er [...] in fester Überzeugung ausging, dass er damit zumindest ein gleichwertiges Behandlungsergebnis mit weniger beeinträchtigenden Nebenwirkungen im Interesse seiner Patientinnen erreichen würde. Dabei darf nicht übergangen werden, dass er jedenfalls annahm, mit seiner LTA-Behandlung in nicht wenigen Fällen Erfolg gehabt zu haben, er die Substanz unentgeltlich abgab, sein Behandlungsansatz von verschiedener Seite, insbesondere auch von Fachpersonen, als interessant eingestuft wurde, und seiner Therapie mit LTA schliesslich auch von Seiten der Behörden offensichtlich eine bestimmte positive Bedeutung beigegeben wurde, zumal dem Beschwerdeführer – wenn auch nur vorübergehend und zu einem späteren Zeitpunkt – eine Bewilligung im Sinne des «Compassionate Use» erteilt wurde [...]. Unter diesen Umständen kann aber nicht gesagt werden, der Beschwerdeführer habe sich gegen das vom Tatbestand der Aussetzung geschützte Rechtsgut entschieden, auch nicht im Sinne einer bloss möglichen Rechtsgutverletzung. In Anbetracht des Umstands, dass sich die subjektive Überzeugung des Beschwerdeführers betreffend die Wirksamkeit von LTA im Vergleich zu den Standardtherapien (noch) nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse stützen lässt, kann ihm allenfalls vorgeworfen werden, er habe leichtfertig oder gar frivol auf das Ausbleiben des Gefährdungserfolgs vertraut. Doch kann ihm nicht angelastet werden, er habe den Gefährdungserfolg, wenn auch nur ungern und notgedrungen, als einkalkulierte Möglichkeit in seinen Willen aufgenommen.»<sup>24</sup>

#### IV. Kommentar

Die Argumentation des höchsten Gerichts ist in beiden Fällen mit Blick auf die ihm vorliegenden Gutachten und die in den Entscheiden angewandte Auslegung des HMG und StGB einigermassen nachvollziehbar. Doch

sind die Konsequenzen dieser Rechtsprechung für die Sicherheit, den Persönlichkeitsschutz und die Menschenwürde von betroffenen Patienten äusserst bedenklich. Vorab kritisch zu betrachten ist die vom Bundesgericht seit seinem Urteil vom 18. August 2004 verwendete Definition des klinischen Heilmittelversuchs, wonach grundsätzlich jede *systematische* Forschung am Menschen mit Heilmitteln als klinischer Versuch gilt.<sup>25</sup> Während Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden u.a. umfassende Aufklärungsrechte, ein jederzeitiges bedingungsloses Rücktrittsrecht und einen umfassenden Versicherungsschutz geniessen und solche Studien vorab durch Ethikkommissionen begutachtet werden müssen<sup>26</sup>, bedürfen vom Standard abweichende Einzelbehandlungen keiner besonderen Bewilligung und liegen allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Es besteht in der Folge keine Kontrolle durch eine unabhängige Instanz (Ethikkommission) und die Information der Patienten obliegt allein dem behandelnden Arzt. In der Praxis sind jedoch die Übergänge zwischen den verschiedenen Formen des medizinischen Erprobungshandelns und einer Heilbehandlung oftmals fließend.<sup>27</sup> Im Hinblick auf die Aufklärung von Patienten gilt dabei der Grundsatz, dass je unerprobter die zur Anwendung gelangende Methode ist und je mehr sie von der Standardtherapie abweicht, desto genauer und umfassender hat der verantwortliche Arzt aufzuklären.<sup>28</sup> Die Anknüpfung der Anwendbarkeit von qualifizierten Aufklärungs- und Einwilligungsvoraussetzungen einzig an die *Systematik* eines vom ärztlichen Standard abweichenden Vorgehens – wie sie das Bundesgericht im Zürcher Entscheid vornimmt<sup>29</sup> – wird dem Patientenschutz nicht gerecht. Der Zürcher Fall macht vielmehr deutlich, dass auch die Verabreichung von Arzneimitteln ohne eine Zulassung durch Swissmedic (*unlicensed use*) und eine Anwendung ausserhalb der Zulassung (*off label use*), die nicht im Rahmen systematischer klinischer Studien stattfindet, für Patienten mit Risiken verbunden sein kann.

Obwohl die *umfassende Aufklärung* der Patienten über eine *off label*-, *unlicensed*- oder *compassionate use*-Anwendung – wie aufgezeigt – zu den grundlegenden Sorgfaltspflichten des Arztes gehört, ist äusserst zweifelhaft, inwieweit die Patienten in den geschilderten Fällen im Zeitpunkt der Behandlung von den verantwortlichen

<sup>25</sup> BGer Urteil 2A.522/2004 vom 18. August 2005, E. 4.3, publ. in: ZBl 107/2006, 651. Kritische Besprechungen: URSULA EGGENBERGER Ströckli, Rechtsprechung – Urteil des Schweizerischen Bundesgerichts vom 18. August 2005 zur Auslegung des Begriffs «klinischer Versuch», PharmaRecht (2006), IV–VI; ALEXANDER RUCH, Klinische Versuche mit Arzneimitteln: Begriffe und Abgrenzungen, ZBl 107/2006, 617 ff.

<sup>26</sup> Vgl. FRANZISKA SPRECHER, Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, Sicherheit & Recht 1/2008, 44 ff.

<sup>27</sup> SPRECHER (FN 5), 41 f. m.w.H.

<sup>28</sup> SPRECHER (FN 5), 226 m.w.H.

<sup>29</sup> BGE 134 IV 175 E. 3.4.: «Entgegen den Vorbringen des Beschwerdeführers sind die Vorschriften des Heilmittelgesetzes zu den klinischen Heilmittelversuchen nicht einschlägig. Vorliegend ging es nicht um eine *systematische* Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Heilmittels im Sinne von Art. 5 lit. a VKlin.»

<sup>22</sup> BGer Urteil vom 20.06.2008, E. 4.

<sup>23</sup> BGer Urteil vom 20.06.2008, E. 4.3.

<sup>24</sup> BGer Urteil vom 20.06.2008, E. 4.3.

Ärzten tatsächlich umfassend über die vom Standard abweichende Natur ihrer Behandlungen aufgeklärt waren. Im Zusammenhang mit dem geschilderten Zürcher Fall stellt sich insbesondere die Frage, ob die betroffene Patientin die für sie extrem belastende und schlussendlich tödliche Chemotherapie mit 5-FU widerspruchslos über sich hätte ergehen lassen, wäre sie vollumfänglich über die fehlende Zulassung von 5-FU in der Schweiz, die laufenden Studien in Deutschland und die bei ihr zur Anwendung gelangte Dosierung weit über die Empfehlungen im Kompendium und auf dem Beipackzettel hinaus informiert gewesen. Ebenso ist fraglich, ob die im Basler Fall mit der nirgendwo auf der Welt zugelassenen Substanz LTA anstelle der erprobten Standardtherapie behandelten Patienten in die LTA-Therapie eingewilligt hätten, wenn sie über den fehlenden Wirkungsnachweis dieser Substanz und damit den experimentellen Status ihrer Behandlung von Anfang an vollumfänglich informiert gewesen wären.

Die beiden Bundesgerichtentscheide werfen die Frage auf, welchen Stellenwert das höchste Gericht der Sicherheit, dem Persönlichkeitsschutz und der Menschenwürde von Patienten einräumt. Welcher Schutz bleibt betroffenen Patienten, wenn es genügt, dass ein Arzt an die Wirksamkeit einer unerprobten Therapie glaubt? Kann es wirklich zulässig sein, dass Patienten anstelle einer erprobten Standardtherapie mit Substanzen behandelt werden, die in keinen klinischen Studien erprobt wurden, nur weil ein Arzt von seiner «Entdeckung» überzeugt ist und einige Fachkollegen seine Arbeit als «interessant» einstufen?

Die beiden Fälle zeigen auf, dass das Strafrecht allein nicht das geeignete Mittel ist, um den betroffenen Patienten den nötigen Schutz zu verschaffen und ihre Rechte zu wahren. Erforderlich ist eine konsequente Anwendung aller den Patienten schützenden Rechtsnormen des Zivil-, Heilmittel-, Straf- und Sozialversicherungsrechts, insbesondere auch der spezialgesetzlichen Strafbestimmungen des Heilmittelrechts.<sup>30</sup>

Die beiden Bundesgerichtsentscheide gehen – im Einklang mit dem geltenden Recht und dem Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über die Forschung am Menschen<sup>31</sup> – zudem davon aus, dass Heilversuche immer dem Wohl der betroffenen Patienten dienen und keinen Forschungscharakter aufweisen. In der Praxis besteht jedoch bei Heilversuchen nicht selten – gerade wenn diese erfolgreich verlaufen – ein nicht unbedeutendes Interesse der Ärzte, die gewonnenen Erkenntnisse wissenschaftlich zu validieren. So werden aus Heilversuchen klinische Studien entwickelt, oder es finden retrospektive Studien über mehrere gleichartige Heilversuche statt. Entsprechend kann bei Heilversuchen ein latenter Interessenskonflikt zwischen den Persönlich-

keitsrechten der betroffenen Patienten und dem Streben nach neuen Erkenntnissen bestehen. Es ist daher nicht einzusehen, warum Patienten in systematischen klinischen Studien einen besseren Schutz geniessen sollen als Patienten in Heilversuchen mit Forschungscharakter. Für einen wirksamen Schutz aller Patienten – wie von MONIKA GATTIKER angeregt<sup>32</sup> – ist es somit unumgänglich, dass bei der Ausarbeitung des Humanforschungsgesetzes der Begriff der Forschung so gefasst wird, dass auch Heilversuche mit Forschungscharakter wirksamen Kontrollmechanismen unterliegen, ohne jedoch jene Heilversuche mit administrativen Hürden zu erschweren, die einzig auf die Gesundheit der betroffenen Patienten ausgerichtet sind.

<sup>30</sup> Art. 86 ff. HMG. Dazu BOILLAT, (FN 19) Rz. 10, 14.

<sup>31</sup> Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) und erläuternder Bericht vom Februar 2006 (<<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/03990/03993/index.html?lang=de>>, besucht im Februar 2009).

<sup>32</sup> MONIKA GATTIKER, Heilversuche dienen nicht nur dem Patienten. Ein gravierender Mangel im Entwurf des Humanforschungsgesetzes, HILL 2006, Fachartikel 15.